



**REGIONALNE CENTRUM  
KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA W KRAKOWIE**

ul. Rzeźnicza 11, 31-540 Kraków  
Sekretariat tel.(012) 261-88-20, fax: (012) 261-88-22, e-mail: sekretariat@rckik.krakow.pl  
centrala: (012) 261-88-00

Numer formularza QAG nr 8/F-03 obowiązuje od 01.02.2014r.

ULOTKA INFORMACYJNA

**REKONSTYTUOWANY KONCENTRAT KRWINEK PŁYTKOWYCH  
(RKKP)**

**1. Wytwórca:** Regionalne Centrum Krwiodawstwa i Krwiolecznictwa w Krakowie

**2. Opis:**

Rekonstituowany Koncentrat Krwinek Płytkowych (RKKP) stanowią krwinki płytkowe grupy O RhD- zawieszane w osoczu grupy AB. Otrzymuje się go przez usunięcie osocza ze zlewanego KKP lub z KKP uzyskanego metodą automatyczną i zawieszenie płytek krwi w osoczu grupy AB.

Rekonstituowany KKP może być stosowany dla każdego biorcy, bez względu na posiadaną przez niego grupę krwi.

Przy zachowaniu podanych poniżej reguł, składnik krwi przygotowany na takich samych zasadach może być stosowany w przypadku braku KKP identycznego z grupą krwi biorcy:

- biorca grupy AB RhD+ może otrzymać krwinki płytkowe grupy O RhD+, O RhD-, A RhD+, A RhD-, B RhD+, B RhD- zawieszane w osoczu grupy AB,
- biorca grupy AB RhD- może otrzymać krwinki płytkowe grupy O RhD-, A RhD- lub B RhD- zawieszane w osoczu grupy AB,
- biorca grupy A RhD+ może otrzymać krwinki płytkowe grupy O RhD+ lub O RhD- zawieszane w osoczu grupy A,
- biorca grupy A RhD- może otrzymać krwinki płytkowe grupy O RhD- zawieszane w osoczu grupy A,
- biorca grupy B RhD+ może otrzymać krwinki płytkowe grupy O RhD+ lub O RhD- zawieszane w osoczu grupy B,
- biorca grupy B RhD- może otrzymywać krwinki płytkowe grupy O RhD- zawieszane w osoczu grupy B

Biorca grupy O RhD+ może otrzymywać wyłącznie krwinki płytkowe grupy O RhD+ lub O RhD-, przygotowywanie RKKP jest więc niecelowe. Podobna sytuacja ma miejsce w przypadku biorcy grupy O RhD-, który może otrzymywać wyłącznie KKP grupy O RhD-.

RKKP zawiera liczbę płytek zbliżoną do koncentratu wyjściowego (nieznaczne ubytki spowodowane są powtórным wirowaniem).

Objętość wynosi od 240 do 300 ml, pH >6,4

**3. Opakowanie i oznakowanie:**

Opakowanie dla RKKP stanowi jeden z pojemników oddychających z zestawu do

aferezy lub w przypadku koncentratu płytek zlewanych jest to pojemnik do przechowywania koncentratów płytkowych wykonywany ze zmodyfikowanego PCV PL-1240 lub z poliolefiny PL-732.

Pojemnik z Rekonstruowanym Koncentratem Krwinek Płytkowych posiada:

- a) etykietę główną zgodną za standardem ISBT 128 zawierającą następujące informacje:
- numer donacji składnika krwi (w postaci cyfrowej i kodu kreskowego)
  - miejsce wytwarzania (nazwę i adres wytwórcy)
  - numer donacji FFP, w którym zawieszono są krwinki płytkowe
  - nazwę składnika krwi oraz jego kod (w postaci literowo cyfrowej oraz kreskowej)
  - objętość składnika krwi, liczbę jednostek
  - uwagi dotyczące warunków przechowywania i przetaczania
  - grupę krwi układu ABO i RhD (w postaci literowej, słownej i kodu kreskowego)
  - informację, że składnik jest ubogoleukocytarny
  - datę pobrania, preparatyki oraz datę i godzinę ważności (kod daty ważności)
  - kod kreskowy badań dodatkowych, badania dodatkowe
  - datę i godzinę wydrukowania etykiety (na brzegu etykiety)

#### **4. Warunki przechowywania i transportu. Termin ważności:**

Rekonstruowany Koncentrat Krwinek Płytkowych powinien być przechowywany i transportowany w temperaturze +20°C do 24°C. Należy przetaczać go natychmiast po otrzymaniu przez przyrząd do przetoczenia z filtrem 170-200µm nie dłużej niż ½ godziny. RKKP wyprodukowany w systemie otwartym posiada 6 godzin ważności od zakończenia preparatyki.

RKKP wyprodukowany w systemie zamkniętym posiada 5 dni ważności (jak dla koncentratu wyjściowego).

#### **5. Wskazania:**

Stosowany jest w razie braku KKP odpowiedniej grupy przy zachowaniu wskazań do podawania KKP oraz dawkowania KKP.

#### **6. Przeciwwskazania: (jeżeli występują)**

- Samoistna plamica małopłytkowa (ITP)- przetaczać wówczas gdy skaza krwotoczna stanowi zagrożenie życia.
- poprzetoczeniowa plamica małopłytkowa (PTP) u pacjenta u którego występują przeciwciała do antygenów układu HPA
- zakrzepowa plamica małopłytkowa (TTP)
- małopłytkowość poheparynowa (HIT)
- autoprzeciwciała płytkowe

#### **7. Możliwe powikłania: (działania niepożądane)**

- niehemolityczne reakcje poprzetoczeniowe (głównie dreszcze, gorączka)
- reakcje alergiczne / anafilaktyczne
- alloimmunizacja (antygenami HLA i swoistymi dla płytek krwi)
- przeniesienie zakażenia czynnikami zakaźnymi, mimo dokładnej procedury kwalifikacyjnej dawcy i badań kwalifikacyjnych w kierunku HBV, HCV, HIV, kiły
- przeniesienie zakażenia wirusowego (CMV)
- przeniesienie zakażenia pierwotniakami (malaria)

- poprzetoczeniowa plamica małopłytkowa (PTP)
- poprzetoczeniowa ostra niewydolność oddechowa (TRALI)
- choroba „przeszczep przeciw gospodarzowi” (GvHD)
- posocznica spowodowana mimowolnym zakażeniem bakteryjnym KKP
- przeniesienie zakażenia innymi czynnikami zakaźnymi, które nie są badane lub rozpoznane.

#### **8. Dawkowanie: (jeżeli ma zastosowanie)**

dorośli: 1 dawka terapeutyczna zawiera  $3 \times 10^{11}$  krwinek płytkowych i powinna spowodować zwiększenie liczby płytek u dorosłego biorcy od 10 000 – 40 000 płytek / $\mu$ l.

dzieci: 50 ml/10-15 kg m.c

niemowlęta 10 ml/kg m.c

Brak potransfuzyjnego efektu wzrostu płytek może wynikać z przyczyn:

- immunologicznych – alloimmunizacja antygenami leukocytarnymi HLA lub znacznie rzadziej swoistymi antygenami krwinek płytkowych HPA
- nieimmunologicznych- gorączka, infekcja, krwawienie, hypersplenizm, DIC, stosowane leki.

#### **9. Data opracowania ulotki:**

31.08.2020